

**CÔNG TY TNHH HỆ
THỐNG CHẨN ĐOÁN
XUÂN HOÀI**

Số: 12-2022/XH-CBB

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 07 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B**

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HỆ THỐNG CHẨN ĐOÁN XUÂN HOÀI

Mã số thuế: 0303713151

Địa chỉ: số 39/2P ấp Hậu Lân, Xã Bà Điểm, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838130813 Fax: 02838130814

Email: info@xuanhoai.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Võ Xuân Hiền

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 025025529 ngày cấp: 15/10/2008 nơi cấp: CA TP Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0888801717 Điện thoại di động: 0913926743

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

- Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD xét nghiệm chất nền

- Tên thương mại (nếu có): Theo phụ lục

- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

- Chung loại: Theo phụ lục

- Mã sản phẩm: Theo phụ lục

- Quy cách đóng gói (nếu có): Theo phụ lục

- Mục đích sử dụng: Xét nghiệm định lượng các chất nền.

- Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

- Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

- Tên chất ma túy, tiền chất:

- Tên khoa học:

- Mã thông tin CAS:

- Nồng độ, hàm lượng:

- Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

- Tên chủ sở hữu: ASSEL S.R.L

- Địa chỉ chủ sở hữu: Via E. Barsanti 13/A, 00012 Guidonia (Roma), Italia

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HỆ THỐNG CHẨN ĐOÁN XUÂN HOÀI.

Địa chỉ: 39/2P ấp Hậu Lân, Xã Bà Điểm, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại cố định: 0283.8130813. Điện thoại di động: 0913926743.

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	
6	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

	Người đại diện hợp pháp của cơ sở <i>Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)</i>
--	--